

NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ
DIŞI ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve
Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu yönergenin amacı Diş Hekimliği Fakültelerinde yapılması planlanan ilaç ve tıbbi cihaz dışı araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına uluslararası ve ulusal etik ve bilimsel standartların sağlanması ve başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe” göre biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları ve 6 Eylül 2014 tarih ve 29111 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği dışında kalan;

- a) Gözlemsel ilaç ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları dışında kalan gözlemsel çalışmalar,
- b) Anket çalışmaları,
- c) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
- ç) Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar, yeni bir cerrahi metod klinik araştırması, kök hücre nakli klinik araştırmaları,
- d) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- e) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
- f) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- g) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- ğ) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,
- h) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
- ı) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana araştırma kapsamında ilave bir müdahalenin bulunmadığı araştırmaları araştırma etiği konularını kapsar.

Dayanaklar

MADDE 3- (1) Bu Yönerge;

- a) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan “Tıbbi Deontoloji Tüzüğü”,
- b) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu,
- c) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan “Hasta Hakları Yönetmeliği”,
- ç) Sağlık Bakanlığı 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
- d) 15 Temmuz 2014 Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulama Kılavuzu ve 25 Haziran 2002 İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik,
- e) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi,
- f) 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu’nun 12 inci ve 14 üncü maddeleri ile Yükseköğretim Kurulu Genel Kurul’unun 10.11.2016 tarih ve 2016.23.497 sayılı kararı ile yürürlüğe giren Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede yer verilen tanımlar;

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,
- b) Üniversite: Necmettin Erbakan Üniversitesi
- c) Rektörlük: Necmettin Erbakan Üniversitesi Rektörlüğü’nü,
- ç) Senato: Necmettin Erbakan Üniversitesi Senato’sunu
- d) Birim: Necmettin Erbakan Üniversitesi’ne bağlı akademik ve idari birimleri,
- e) Etik Kurul: Necmettin Erbakan Üniversitesi Dış Hekimliği, İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurulunu
- f) Başkan: Necmettin Erbakan Üniversitesi Dış Hekimliği, İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- g) Raportör: Necmettin Erbakan Üniversitesi Dış Hekimliği, İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- ğ) Üye: Necmettin Erbakan Üniversitesi Dış Hekimliği, İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurulu üyelerini,
- h) İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırma: İnsana girişimsel müdahale gerektirmeden yapılacak gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi geriye dönük arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle

yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, sağlık bilimleri faaliyetleri sınırları içerisinde kalan çalışmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar (tedavi edici etkilerinin araştırılması kapsam dışındadır), antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana girişimsel müdahale gerektirmeden yapılacak araştırmalarını,

- ı) Uzman/Danışman:** Özel alan bilgi ve becerisine sahip kurul tarafından görevlendirilen bir öğretim elemanı veya uzmanını,
- i) Sorumlu Araştırmacı veya Yürütücü:** Bir araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,
- j) Yardımcı Araştırmacı:** Bir araştırmanın bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmanın gerçekleştirilmesinde görev alan araştırmacıyı, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik İlkeler

MADDE 5- Necmettin Erbakan Üniversitesi Diş Hekimliği, İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurulu Etik ilke ve esasları aşağıda sıralanmıştır.

- (1) Üniversite'nin etik anlayışının temelinde evrensel ahlak ilkelerine bağlılık; objektiflik, özeleştiri, tarafsızlık, açıklık, doğruluk, dürüstlük, bilimsel şüphencilik, eleştirel bakış, bilimsel araştırma disiplinini korumak, özgünlük ve yenilikçilik yer alır. Burada;
 - a)** İnsan hak ve özgürlüklerine saygı, temel prensip olarak kabul edilir.
 - b)** Dil, din, mezhep, ırk, renk, cinsiyet, siyasi düşünce, felsefi inanç ve benzeri özellikleri nedeniyle kişiler arasında ayırım yapılamaz.
 - c)** Üniversitenin kurumsal hak ve özgürlükleri ihlal edilmez.
 - ç)** Araştırmacılar, Üniversite'nin olanaklarını kişisel çıkarları için kullanamaz.
 - d)** Üniversitenin özgürlükçü bir araştırma merkezi olduğu hiçbir zaman göz ardı edilemez.
 - e)** Üniversite mensupları akademik ve idari görevleri yerine getirirken görevin kendine mahsus amaçlarına sadık kalır.
 - f)** Araştırmacılar, tutum ve davranışlarında, görevli olduğu alanlarda bilimsel verilere riayet ederek, Üniversite'nin saygınlığını zedelememeye özen gösterir.
 - g)** Araştırmacılar, her türlü tarihi eser ve kültürel varlıkların korunması hususunda

azami özeni gösterir.

- (2) Bilimsel araştırma, yayın ve akademik etiğe ilişkin temel ilkeler Necmettin Erbakan Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesinde düzenlenmiş olup; Diş Hekimliği, İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmaları için de aynı temel ilkeler geçerlidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurul,Görev Ve Yetkileri

Etik Kurulun Yapısı

MADDE 6 – (1) Kurul üyeleri Necmettin Erbakan Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Dekanlığı tarafından önerilen ve Rektör tarafından görevlendirilen en az 7 en fazla 15 öğretim üyesinden oluşur.

- (2) Etik Kurul Üyelerinin görev süresi iki yıldır. Görev süresi dolan üye yeniden atanabilir. Görev süresi dolmadan boşalan üyelik için aynı usulle yeniden atama yapılır. Bir takvim yılı içinde izinsiz ve özürsüz olarak üst üste üç veya toplamda beş toplantıya katılmayan ayrıca en az altı ay süreyle izinli olan üyenin, üyeliği kendiliğinden sona erer. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için, aynı usulle yeni üye atanır.
- (3) Kurul, üyelerin atanmasını takiben 15 gün içinde ilk toplantıyı yapar ve başvuru dosyasının hazırlanmasında kullanılacak yöntem ve belgeler ile sonucun bildirilmesi için uygun format belirleyerek gerekli yerlere duyuruları yapar.
- (4) Etik Kurul ilk toplantısını en yaşlı öğretim üyesinin başkanlığında yapar ve üyeleri arasından iki yıllık süre için bir başkan ve bir başkan yardımcısı seçer.
- (5) Başkanın yokluğunda, başkan yardımcısı Etik Kurula başkanlık eder. Herhangi bir nedenle üyelikten ayrılan başkanın görevini, yeni başkanın seçileceği ilk Kurul toplantısına kadar başkan yardımcısı yürütür. Bu suretle göreve gelen başkan, önceki başkanın görev süresini tamamlar.
- (6) Kurul sekreteryası, Bilimsel Yayınlar Koordinatörlüğü'ne bağlı olarak Rektörlük tarafından görevlendirilen en az bir görevli memur tarafından yürütülür. Başvuruların alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreterya tarafından yürütülür. Etik kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.
- (8) Kurul üyelerinin haklarında etik ihlalinde bulunduklarına dair kesinleşmiş bir adli veya idari karar bulunmamalıdır.
- (9) Etik kurallarına aykırı eylemi tespit edilen etik kurulu üyesinin görevi, Rektörün bu konudaki kararının kendisine tebliği ile sona erer. Aykırı eyleme ilişkin Rektör, ilgili kurul üyesine soruşturma açabilir.
- (10) Kurul üyeleri kendi çalışmalarının değerlendirilmesi sırasında oylamaya katılamazlar.
- (11) Üyeler başka bir etik kurulda görev yapamazlar.

Uzmanlar ve Alt Komisyonlar

MADDE 7 – (1) Etik Kurul, gerekli gördüğü hallerde bağımsız uzman görüşlerinden yararlanabileceği gibi, uzmanlardan oluşan alt komisyonlar da kurabilir. Görüşüne başvurulmuş uzmanlar ya da oluşturulan komisyonlar, ilgili dosya hakkında hazırladıkları raporu öngörülen sürede Etik Kurula sunar.

Etik Kurulun Görev ve Yetkileri

MADDE 8 – (1) Etik Kurul çalışmalarında Madde-5’de sıralanan ilkeler doğrultusunda görev yapar. Kurulun başlıca görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Üniversite bünyesinde yürütülmekte olan, eğitim-öğretim, yayın, araştırma gibi akademik/bilimsel faaliyetlerin etik ilke ve kurallar ile temel insan haklarına uygun bir şekilde yürütülebilmesi için gerekli çalışmaları yapmak ve ilkeleri belirlemek.
 - b) Somut olayların incelenmesi için Üniversite bünyesinde uzman görüşüne başvurmak, alt komisyonlar kurmak, bu komisyonlarda görev alacak üyeleri ve çalışma alanlarını belirlemek, bunlara gerekli eğitim desteği vermek, alt komisyon ve uzmanlar arasında eşgüdümü sağlamak, gerektiğinde hakemlik yapmak.
 - c) Üniversitenin benimsemiş olduğu temel etik ilkelerle Kurulun uygulamalarının bütünleşmesine yönelik çalışmalar yapmak.
 - ç) Kurulun faaliyetleri ile ilgili değerlendirmeler yaparak Rektörlüğe öneride bulunmak.
 - d) Gerekli gördüğü durumlarda ilgili kişileri dinlemek üzere davet etmek.
 - e) Dış Hekimliği İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmaları alanı ile ilgili yapılacak çalışmalar için gerekli form ve belgeleri hazırlayarak etik onayı vermek.
- (2) Etik Kurul, Kurula yapılan başvuruları incelerken aşağıda yer alan hususları dikkate alır.
- a) Araştırmanın bilimsel ilkelere uygunluğunu,
 - b) Araştırmanın etik ilke ve kurallar ile temel insan haklarına uygunluğunu,
 - c) Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediğini,
 - d) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğunu,
 - e) Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğunu,
 - f) Araştırmanın gerekçesi ve amacının uygunluğunu,
 - g) Araştırmanın metodolojisinin uygunluğunu,
 - h) Araştırmada kullanılacak veri toplama araçlarının uygunluğunu,
 - i) İnsanı ilgilendiren çalışmalarda gönüllülerin hakları, şahsi bilgilerin güvenliği, onuru ve sağlığının korunmasını,
 - j) “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu”nun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğunu,
 - k) Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığını değerlendirmeye alır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kurula Başvuru ve İnceleme

Başvuru Konusu ve Şekli

MADDE 9 – (1) Bilimsel araştırma ve çalışmaların etik açıdan değerlendirilebilmesi için, sorumlu araştırmacının etik kurula önceden başvuru yapması gerekir. Başvuruda kullanılacak belgeler ve başvuru şekli, Kurul tarafından belirlenerek araştırmacılara duyurulur.

(2) Araştırmanın etik ile ilgili özeti ve aşağıda belirtilen tüm bilgiler, araştırma dosyasında sorumlu araştırmacı tarafından kurula sunulur.

- a) Araştırmanın amacı, gerekçesi, yöntemi, çalışmaya katılacak insanlarda aranacak özellikler, kullanılacak tüm teknik yöntemleri içeren ayrıntılı proje,
- b) Çalışmanın bütçesi varsa, bütçe ve olası finans kaynakları,
- c) Destekleyici varsa, destekleyici bilgilerini içeren yazı,
- ç) Anketler için bilgilendirme formu,
- d) Reşit ve ehil olmayan denekler için “vasi onay formu”,
- e) Gerektiğinde imzalı gizlilik taahhüt formu,
- f) Kurulun gerekli gördüğü diğer belgelerdir.

(3) Rutin tedavi işlemleri ile yapılacak çalışmalarda da onam formu istenir.

(4) Çalışma için rutin dışı yapılacak tetkiklerin bütçesi araştırmacılar tarafından belgelenmelidir.

Başvuruların Kabulü ve İncelenmesi

MADDE 10 – (1) Kurula başvuru, sorumlu araştırmacı tarafından, Necmettin Erbakan Üniversitesi Etik Kurulları web sayfasında yer alan (<https://etikkurul.erbakan.edu.tr/>), Necmettin Erbakan Üniversitesi Dış Hekimliği, İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurulu Başvuru Formu doldurularak ve daha önceden belirlenen ve kurul internet sitesinde duyurulan son başvuru tarihi ve toplantı tarihi dikkate alınarak elektronik ortamda yapılır. Başvuru belgelerine bütün araştırmacıların ıslak imzalı onayları alınır. Kurulun belirlediği belge ve formlar hazırlanıp imzalandıktan sonra <https://etikkurul.erbakan.edu.tr/> adresi üzerinden dosyalar PDF formatında olacak şekilde sistemde yer alan ilgili alanlara yüklenerek online başvuru yapılır.

- (2) Sekreteryaya, biçimsel olarak ön incelemesi yapılan başvuruları, değerlendirilmek üzere Kurulun yapacağı ilk toplantının gündemine alır. İlgili toplantıda görüşülecek başvuru yoğunluğuna göre, gerekli görüldüğü takdirde başvurular sekreteryaya tarafından bir sonraki toplantı gündemine dâhil edilebilir.
- (3) Değerlendirme sonucunda "Uygun", "Düzeltilmesi Gerekir", "Görevsizlik", ya da "Uygun Değildir" şeklinde karar verir. Başvurusuna "Düzeltilmesi Gerekir" kararı verilen sorumlu araştırmacı, gerekli düzeltmeleri yaparak veya eksiklikleri gidererek tekrar Kurula başvuru yapabilir.
- (4) Usulüne uygun olmadığı için inceleme veya değerlendirmeye alınmayan başvurular, başvuru sahibine online olarak sistem üzerinden ya da e-posta ile bildirilir.
- (5) Kurul bir başvuruyu değerlendirirken gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir.
- (6) Kurul gerekli gördüğü durumda sürmekte olan çalışmalar için araştırma yerinde incelemede bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek onayını çekebilir.
- (7) Değerlendirme sonucunda sonuç belgesi, başvurunun görüşülerek karara bağlandığı toplantıdan sonra en geç 7 gün içerisinde, sorumlu araştırmacıya sistem üzerinden gönderilir. Ancak Kurul, bu süreyi, gerekçe göstermek şartıyla 2 aya kadar uzatabilir.
- (8) Kurul, yapılmasını istediği değişiklikleri sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda bildirir.
- (9) Kurul toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.
- (10) Kurul toplantısında alınan tüm kararlar ve gerekçeleri karar defterine yazılır. Araştırmanın düzeltilmesi ya da yeniden düzenlenmesinden sonra tekrar başvurulması yönünde düzeltme kararı alınmışsa, talep edilen düzeltmeler ve düzenlemeler açık bir şekilde belirtilir
- (11) Sorumlu araştırmacı, Kurul onayı almadan veri toplama aşamasına geçemez.
- (12) Kurul, dosya ile ilgili kararını aldıktan sonra, sorumlu araştırmacı dosyasının sonuç kararını taranmış olarak online başvuru sisteminden alır.
- (13) Kurul kararının "Uygun" olması durumunda, etik kurul başkanı veya etik kurul sekreteryası tarafından aslı gibidir onaylı karar belgesi, talep edilmesi halinde etik kurul sekreteryasından alınabilir.
- (14) Toplanan verinin doğruluğundan, gizliliğinden ve veri güvenliğinden araştırmacılar sorumludur.
- (15) Kurulun olumlu görüşüne karşın yasal sorumluluk araştırmayı yapan kişilere aittir. Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

- (16) Etik kurul kendi kapsam alanı dışında yapılan başvuruları değerlendirmeye alamaz.
- (17) Etik Kurula başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Kurulun Çalışma Düzeni

Raportöre Tevdi

MADDE 11 – (1) Kurul başkanı, hakkında inceleme kararı verilen her dosya için üyeler arasından bir raportör görevlendirir. Raportör, kurulun incelediği dosya ile ilgili oluşan görüşü, gerekçeleriyle birlikte taslak rapor haline dönüştürür. Kurul kararı kesin rapora dönüştükten sonra o raportörün görevi sona erer.

(2) Raportör, gerekçelerini yazılı olarak bildirmek suretiyle, bu dosya ile ilgili görevden çekilebilir.

(3) Raportör, Kurul aracılığıyla araştırmacılardan, dosyayla ilgili doğrudan yazılı bilgi alabilir. Bu belgeler de Kurul inceleme dosyasında saklanır.

(4) Raportör, en fazla 15 iş günü içerisinde incelemesini tamamlayarak, Kurul tarafından belirlenen formatta hazırladığı yazılı taslak raporunu kurula sunar. Raportör gerekli gördüğü durumlarda, incelemesini tamamlamak için yukarıda verilen sürenin iki katını aşmamak üzere kuruldan ek süre talep edebilir.

Toplantı ve Karar Alma Usulü

MADDE 12 – (1) Kurul, ayda en az bir defa olmak üzere, önceden belirlenen bir takvim gereği ve başkanın çağrısı üzerine olağan veya olağanüstü, gündemi görüşmek üzere toplanır. Toplantı tarihleri Etik Kurul web sayfasında yayınlanır.

(2) Kurul Başkanı ve Üyeleri, kendileri ve çıkar ilişkisi olan bireylerle ilgili gündem maddelerine ilişkin müzakerelere katılamaz ve oy kullanamazlar.

(3) Toplantı kapalı usulde yapılır. Üyeler, inceleme konusu dosyaların içeriğini Kurul toplantısı dışında başkaları ile tartışamaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremez.

(4) Toplantılar yüzyüze veya online olarak yürütülebilir.

(5) Kurul üye tam sayısının üçte ikisi ile toplanır. Kararlar salt çoğunluğun oyu ile alınır. Oylamada üyeler çekimser oy kullanamaz. Eşitlik halinde başkanın kullandığı oy yönünde karar verilir.

(6) Dosya ile ilgili hazırlanan rapor, toplantıya katılan üyelerin tamamı tarafından imzalanır. Karşı oy kullanan üyeler, gerekçelerini karara eklerler.

- (7) Kurul, dosya ile ilgili kararı içeren bir belgeyi, kararın alınmasını takiben 7 gün içerisinde müracaat eden kişi veya birimlere iletmekle yükümlüdür.
- (8) Etik Kurul yaz tatili olarak önceden belirlediği bir tarih aralığında toplantılarına en çok bir ay ara verebilir. Bu tarih aralığı web sayfasında önceden yayınlanır.

Araştırmaların İzlenmesi

MADDE 13- (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur. Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir.

(2) Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Rektörlük'ten ister.

Kararlar Üzerine Yapılacak İşlem

MADDE 14 – (1) Kurul kararları durum tespiti niteliğindedir. Kararlar üzerinde işlem yapma yetkisi Rektörlüğe aittir.

Gizlilik ve Saklama

MADDE 15 – (1) Kurulda yapılan tüm incelemelerde gizlilik esastır. Kurula sunulan dosyalardaki belgelerin gizliliğinin ve güvenliğinin sağlanmasından Kurul sorumludur.

(2) Kurul faaliyetleri ile ilgili tüm belge ve yazışma örneklerini 10 yıl süreyle saklar.

Yazışmalar

MADDE 16 – (1) Kurul, inceleme ve değerlendirmeleri sırasında başka kurum ve kuruluşlarla yapması gereken tüm yazışmaları, Rektörlük aracılığıyla yapar.

ALTINCI BÖLÜM

Son Hükümler

**Hüküm Bulunmayan
Haller**

MADDE 17 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yasaklar ve Yaptırım

Madde 18- (1) Olumsuz görüş verilen veya Kurulun onayı ya da ilgili kurum izni alınmadan yapılan araştırmaların yasal ve idari sorumluluğu, sorumlu araştırmacıya aittir.

Yürürlük

MADDE 19 – (1) Bu Yönerge Necmettin Erbakan Üniversitesi Senatosunca kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 20 – (1) Bu Yönerge, Necmettin Erbakan Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.